SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 159° - Numero 288

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 12 dicembre 2018** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2018.

Composizione del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale. (18A07912) . . . . . *Pag.* 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2018.

Individuazione e definizione della disciplina per il trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo. (18A07974) . . . . . *Pag.* 2

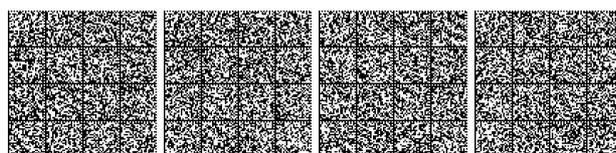
DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Pave soc. coop. edilizia», in Paderno Dugnano e nomina del commissario liquidatore. (18A07905) . . . . . *Pag.* 13

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia Myriam Casa - in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (18A07906) . . . . . *Pag.* 13

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Elisa società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore. (18A07907). . . . . *Pag.* 14

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Impresa sociale cooperativa sociale impianti civili industriali Arca organizzazione non lucrativa di utilità sociale - siglabile I.C.I. Arca cooperativa sociale onlus», in Torino e nomina del commissario liquidatore. (18A07908). . . . . *Pag.* 15

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vallo Services società cooperativa in liquidazione», in Sassano e nomina del commissario liquidatore. (18A07909). . . . . *Pag.* 16

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Moltiplica società cooperativa consortile sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore. (18A07910) . . . . *Pag.* 16

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «VMW società cooperativa in liquidazione», in Figino Serenza e nomina del commissario liquidatore. (18A07914). . . . . *Pag.* 17

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Centro Servizi società cooperativa», in Savigliano e nomina del commissario liquidatore. (18A07917). . . . . *Pag.* 18

DECRETO 20 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Ecop 2000 società cooperativa sociale a r.l.», in Torralba. (18A07915). . . . . *Pag.* 19

DECRETO 20 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Achea società cooperativa», in Cassano allo Ionio. (18A07916). . . . . *Pag.* 19

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Claudia società cooperativa - in liquidazione», in Busto Arsizio e nomina del commissario liquidatore. (18A07918). . . . . *Pag.* 20

DECRETO 23 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «2L Restauri società cooperativa», in Scandicci. (18A07913). . . . . *Pag.* 21

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Steglatro» e «Steglujan», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1833/2018). (18A07888) . . . . *Pag.* 21

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nityr», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1835/2018). (18A07889) . . . . *Pag.* 24

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Aimovig», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1838/2018). (18A07890) . . . . *Pag.* 25

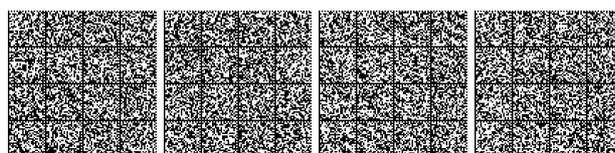
DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Verkazia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1840/2018). (18A07891) . . . . *Pag.* 27

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Veyvondi» e «Vyxeos», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1845/2018). (18A07892) . . . . *Pag.* 29

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mepsevii», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1848/2018). (18A07899) . . . . *Pag.* 31

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Biktarvy» e «Duzallo», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1849/2018). (18A07900) . . . . *Pag.* 33

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Enbrel», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1850/2018). (18A07901) . . . . *Pag.* 35

DETERMINA 27 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rxulti», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1897/2018). (18A07880) . . . . *Pag.* 37

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cortiment», con conseguente modifica stampati. (18A07882) . *Pag.* 39

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Montelukast Accord», con conseguente modifica stampati. (18A07881) . . . . *Pag.* 39

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Doc Generici», con conseguente modifica stampati. (18A07883) . . . . *Pag.* 40

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ovison», con conseguente modifica stampati. (18A07884) . *Pag.* 40

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ratacand Plus », con conseguente modifica stampati. (18A07885) . . . . *Pag.* 40

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Doc Generici». (18A07886). . . . . *Pag.* 41

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glibomet». (18A07887) . . . . *Pag.* 42

Banca d'Italia

Modifiche al «Manuale per il Direct reporting» contenente le disposizioni in materia di raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e posizione patrimoniale verso l'estero. (18A07911). . . . . *Pag.* 42

Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Winnipeg (Canada) (18A07929) . . . . *Pag.* 42

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Windsor (Canada) (18A07930) . . . . *Pag.* 43

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Sarnia (Canada) (18A07931) . . . . *Pag.* 44

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Praia (Capo Verde) (18A07932) . . . . *Pag.* 45

Soppressione del vice Consolato onorario in La Guaira (Venezuela) (18A07933) . . . . *Pag.* 45

Rilascio di *exequatur* (18A07934) . . . . *Pag.* 45

Rilascio di *exequatur* (18A07935) . . . . *Pag.* 45

Rilascio di *exequatur* (18A07936) . . . . *Pag.* 46

Ministero della salute

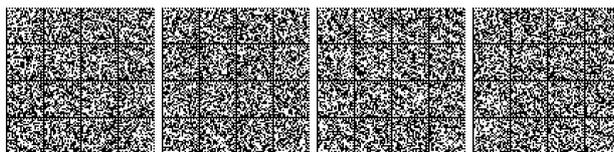
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15». (18A07893). *Pag.* 46

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alcide Uddergold». (18A07894) . . . . *Pag.* 46

Comunicato relativo al provvedimento n. 731 del 10 ottobre 2018 concernente il medicinale per uso veterinario «Therios 300 mg e 750 mg compresse per cani». (18A07895) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine». (18A07896) . *Pag.* 46

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Iso-Vet 1000 mg/g» vapore per inalazione, liquido. (18A07897) . . . . *Pag.* 46

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alfaxan multidose 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e conigli da compagnia». (18A07898) . . . . *Pag.* 47

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2018.

Composizione del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto l'art. 5, comma 2, lettera *i)*, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, ove si prevede che «Il Presidente del Consiglio dei ministri, ai sensi dell'art. 95, primo comma, della Costituzione può disporre la costituzione di gruppi di studio e di lavoro composti in modo da assicurare la presenza di tutte le competenze dicasteriali interessate ed eventualmente di esperti anche non appartenenti alla pubblica amministrazione»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 agosto 2012, e successive integrazioni, recante l'istituzione, presso la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per il coordinamento amministrativo, del «Comitato per gli anniversari di interesse nazionale» con il compito di coordinare la pianificazione, la preparazione e l'organizzazione degli interventi e la promozione e diffusione degli eventi connessi alle celebrazioni per gli anniversari di interesse nazionale;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2013, con cui è stato istituito il «Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale», al quale è stata attribuita la medesima composizione ed affidati i medesimi compiti in precedenza assegnati al «Comitato per gli anniversari di interesse nazionale»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 18 aprile 2016, con il quale, a modifica del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2013, è stato stabilito che ai componenti del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale non residenti a Roma spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno eventualmente sostenute per la partecipazione alle riunioni del Comitato medesimo, debitamente documentate ed in misura equiparata al trattamento previsto per i dirigenti di prima fascia della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 2 luglio 2018 con cui è stata confermata la struttura di missione per gli anniversari di interesse nazionale, istituita con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 24 marzo 2014, che ha assunto la denominazione di «Struttura di missione per gli anniversari di interesse nazionale e per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale ed internazionale»;

Vista la nota in data 4 giugno 2018 con la quale il dott. Franco Marini, a decorrere dalla stessa data, ha rassegnato le dimissioni dall'incarico di Presidente del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale, affidatogli con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 14 novembre 2013;

Ritenuto necessario procedere alla nomina del nuovo Presidente del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale;

Ritenuto altresì, opportuno, che il Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale sia integrato da un ulteriore componente;

Visti i *curricula* del prof. Marcello Pera e del prof. Alberto Quadrio Curzio;

Ritenuto di conferire al prof. Marcello Pera l'incarico di Presidente del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale e di integrarne la composizione con la nomina del prof. Alberto Quadrio Curzio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 6 giugno 2018, con il quale al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, on. dott. Giancarlo Giorgetti, è stata conferita la delega per la firma di decreti, atti e provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Decreta:

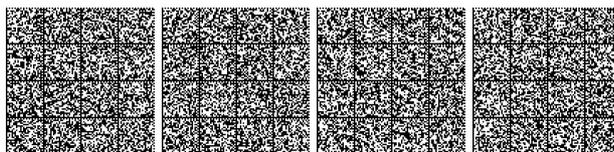
Art. 1.

1. Il Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale, istituito con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 3 agosto 2012 e successive modificazioni e integrazioni, è presieduto dal prof. Marcello Pera.

2. Il prof. Alberto Quadrio Curzio è nominato componente del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale.

Art. 2.

1. Il Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale risulta composto come segue:

prof. Walter Barberis;
prof. Ernesto Galli della Loggia;
prof. Alberto Melloni;
prof. Marcello Veneziani;
prof. Romano Ugolini;
prof. Lucio Villari;
prof. Andrea Giardina;
prof. Mario Isnenghi;

prof. Lamberto Maffei;

prof. Francesco Perfetti;

dott.ssa Silvia Calandrelli;

prof.ssa Silvana Casmirri;

prof.ssa Patrizia Gabrielli;

dott. Marino Sinibaldi;

prof. Alberto Quadrio Curzio.

Art. 3.

1. Al Comitato svolge i seguenti compiti:

a) predisposizione del programma delle manifestazioni celebrative per gli anniversari di interesse nazionale;

b) promozione, nell'ambito di una costante azione di coordinamento, delle attività organizzative di competenza di altre istituzioni, anche avviando ogni utile rapporto con amministrazioni, enti e organizzazioni a vario titolo coinvolti nelle celebrazioni per gli anniversari di interesse nazionale;

c) promozione e diffusione, a livello nazionale e internazionale, degli eventi connessi alle celebrazioni attraverso i mezzi di comunicazione di massa;

d) promozione di opere letterarie, artistiche, cinematografiche, audiovisive e fotografiche, atte a rappresentare alla cittadinanza, in modo significativo, i valori dell'identità nazionale, della storia ed della memoria italiana.

2. Il Comitato stabilisce le modalità per assicurare la trasparenza delle decisioni e degli atti concernenti la pianificazione degli interventi di cui all'art. 3 e l'informazione della pubblica opinione.

3. Il Presidente del Comitato riferisce sulle attività svolte al Presidente del Consiglio dei ministri.

Art. 4.

1. Per lo svolgimento dei propri compiti, il Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale si avvale della struttura di missione per gli anniversari di interesse nazionale e per la promozione di eventi sportivi di rilevanza nazionale ed internazionale, che assicura gli adempimenti necessari per la realizzazione dei programmi e degli interventi connessi alle celebrazioni degli anniversari di interesse nazionale.

2. Il Dipartimento per il coordinamento amministrativo assicura al Comitato il supporto per le attività di segreteria amministrativa.

Art. 5.

1. L'incarico di componente del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale è onorifico e, pertanto, non comporta alcun compenso.

2. Ai componenti del Comitato storico-scientifico per gli anniversari di interesse nazionale non residenti a Roma spetta il rimborso delle spese di viaggio e di soggiorno eventualmente sostenute per la partecipazione alle riunioni del Comitato medesimo, debitamente documentate ed in misura equiparata al trattamento previsto per i dirigenti di prima fascia della Presidenza del Consiglio dei ministri.

3. Gli oneri derivanti dall'applicazione del presente decreto, nei limiti delle disponibilità, gravano sul capitolo 139 «Rimborso spese per missioni nel territorio nazionale e all'estero del personale in servizio», di pertinenza del centro di responsabilità n. 1 - Segretariato generale del bilancio della Presidenza del Consiglio dei ministri.

Il presente decreto è trasmesso agli organi di controllo.

Roma, 12 novembre 2018

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Sottosegretario di Stato
GIORGETTI

18A07912

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 12 novembre 2018.

Individuazione e definizione della disciplina per il trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri» e successive modificazioni;

Vista la legge 15 marzo 1997, n. 59, recante «Delega al Governo per il conferimento di funzioni e compiti alle regioni ed enti locali, per la riforma della pubblica amministrazione e per la semplificazione amministrativa» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1977, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, recante: «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità» e, in particolare, l'art. 1;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 29 agosto 2014, n. 171, recante il «Regolamento di organizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo, degli uffici della diretta collaborazione del Ministro e dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance*, a norma dell'art. 16, comma 4, del decreto-legge 23 giugno 2014, n. 89»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2016, recante «Riorganizzazione del Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo ai sensi dell'art. 1, comma 327, della legge 28 dicembre 2015, n. 208», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, che ha abrogato il decreto del Presidente della Repubblica n. 41/2012;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143, recante l'adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Visto il decreto ministeriale n. 2481 del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e definizione delle attribuzioni e relativi compiti;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2014, n. 83, recante «Disposizioni urgenti per la tutela del patrimonio culturale, lo sviluppo della cultura e il rilancio del turismo», convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2014, n. 106, che ha previsto, il riconoscimento di agevolazioni fiscali riferite al settore turistico-alberghiero, nonché l'art. 1, commi 4 e 5, della legge 11 dicembre 2016, n. 232;

Considerato che alla data del 1° giugno 2018 il personale non dirigenziale appartenente al ruolo del Ministero per i beni e le attività culturali in servizio presso la Direzione generale turismo risulta pari a trentuno unità;

Considerato, altresì, che alla data del 1° giugno 2018 risultano in assegnazione temporanea presso altre amministrazioni undici unità appartenenti al ruolo del personale non dirigenziale assegnato alla Direzione generale turismo del Ministero per i beni e le attività culturali;

Considerato che una unità di personale non dirigenziale è stata collocata in quiescenza in data 13 luglio 2018 e, pertanto, il personale non dirigenziale da trasferire, salvo gli esiti della procedura di opzione, risulta pari a complessive quarantuno unità;

Considerato che alla data del 1° giugno 2018 risultano assegnati alla Direzione generale turismo due unità di personale a tempo determinato con incarico dirigenziale ai sensi dell'art. 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, di cui uno con incarico dirigenziale di livello generale e l'altro con incarico dirigenziale di livello non generale;

Ritenuto necessario trasferire le partite stipendiali relative al personale interessato in capo al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo dal 1° gennaio 2019, al fine di evitare disfunzioni operative che possano compromettere il regolare pagamento del trattamento economico spettante al personale in corso d'anno;

Ritenuto che, al fine di garantire la continuità dell'azione amministrativa in corso d'anno, la gestione delle risorse per le spese di funzionamento continuerà ad essere svolta dal Ministero per i beni e le attività culturali fino al 31 dicembre 2018;

Considerato che, al fine di garantire la continuità dell'azione amministrativa in corso d'anno, le risorse finanziarie afferenti all'esercizio finanziario 2018 stanziate nel bilancio del Ministero per i beni e le attività culturali in materia di turismo continueranno ad essere allocate sullo stesso bilancio del Ministero fino al 31 dicembre 2018, mentre a decorrere dall'esercizio finanziario 2019 le risorse destinate alle politiche del turismo sono iscritte nello stato di previsione del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Informate le organizzazioni sindacali;

Ritenuto che gli importi assegnati al Ministero per i beni e le attività culturali dal Comitato interministeriale per la programmazione economica a valere sulle risorse del Fondo per lo sviluppo e la coesione (FSC) 2014-2020 saranno riassegnati dal Comitato interministeriale per la programmazione economica medesimo con apposita delibera in relazione all'esercizio delle funzioni oggetto del trasferimento di cui al decreto-legge n. 86 del 2018;

Su proposta del Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, il Ministro per la pubblica amministrazione e il Ministro per i beni e le attività culturali;

Decreta:

Art. 1.

Oggetto

1. Il presente decreto, in attuazione dell'art. 1, del decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, di seguito «decreto-legge n. 86 del 2018», stabilisce termini e mo-

dalità di trasferimento delle risorse umane, strumentali e finanziarie dal Ministero per i beni e le attività culturali al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

Art. 2.

Trasferimento del personale e delle relative risorse finanziarie

1. A decorrere dal 1° gennaio 2019, il personale del Ministero per i beni e le attività culturali a tempo indeterminato, ivi compreso il personale in assegnazione temporanea presso altre amministrazioni, nonché il personale a tempo determinato con incarico dirigenziale ai sensi dell'art. 19, comma 6, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, entro i limiti del contratto in essere, che risulta assegnato, alla data del 1° giugno 2018, alla Direzione generale turismo, è trasferito al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo nei limiti del contingente numerico di cui all'allegata tabella 1, fatto salvo il diritto di opzione di cui all'art. 1, comma 7, del decreto-legge n. 86 del 2018, da esercitare entro quindici giorni dalla adozione del presente decreto. Il medesimo personale è trasferito presso il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, mantenendo l'inquadramento giuridico allo stesso attribuito al momento del trasferimento.

2. Al personale delle qualifiche non dirigenziali trasferito ai sensi del comma 1 si applica il trattamento economico, compreso quello accessorio, previsto nell'amministrazione di destinazione e continua ad essere corrisposto, ove riconosciuto, l'assegno *ad personam* riassorbibile secondo i criteri e le modalità già previsti dalla normativa vigente.

3. Sino al 31 dicembre 2018, il Ministero per i beni e le attività culturali provvede alla corresponsione del trattamento economico, spettante al personale trasferito. A partire dal 1° gennaio 2019, le risorse finanziarie afferenti al trattamento economico del personale, compresa la quota del Fondo risorse decentrate, sono allocate sui pertinenti capitoli iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo. Tale importo considera i costi del trattamento economico corrisposto al personale di cui al comma 1 e tiene conto delle voci retributive fisse e continuative, del costo dei buoni pasto, della remunerazione del lavoro straordinario e del trattamento economico avente carattere di premialità di cui al Fondo risorse decentrate come da allegata tabella 2.

Art. 3.

Dotazioni organiche

1. Fermo restando quanto previsto dall'art. 1, commi 2 e 8, del decreto-legge n. 86 del 2018 relativamente ai posti funzione dirigenziali, la dotazione organica del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo è incrementata in misura corrispondente al personale non dirigenziale assegnato alla data del 1° giugno 2018 alla Direzione generale «Turismo» come da allegata tabella 3, con contestuale riduzione della dotazione organica del personale del Ministero per i beni e le attività culturali.

2. Al fine di assicurare l'invarianza finanziaria della spesa, le facoltà assunzionali del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo sono incrementate per un importo corrispondente all'onere per le retribuzioni complessive del personale non transitato, anche per effetto dell'esercizio del diritto di opzione. Le predette facoltà assunzionali sono corrispondentemente ridotte per il Ministero per i beni e le attività culturali.

3. Il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo comunicano l'esito delle procedure di opzione al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato e alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica.

4. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo e il Ministero per i beni e le attività culturali provvedono ad adeguare le dotazioni organiche e le strutture organizzative con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato ai sensi dell'art. 4-*bis* del decreto-legge n. 86 del 2018.

Art. 4.

Trasferimento delle risorse finanziarie relative alle spese di funzionamento e ai beni strumentali

1. Sino al 31 dicembre 2018 il personale trasferito di cui all'art. 2, comma 1, permane nella sede della Direzione generale «Turismo» e il Ministero per i beni e le attività culturali provvede alla gestione delle relative spese di funzionamento, a valere sulle risorse finanziarie stanziate sui pertinenti capitoli del proprio bilancio.

2. Dal 1° gennaio 2019 le risorse finanziarie afferenti alle spese di funzionamento e quelle relative ai beni strumentali, ivi compresi gli oneri di conto capitale, come da allegata tabella 4, sono iscritte sui pertinenti capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

3. Dal 1° gennaio 2019 cessano gli effetti degli impegni pluriennali assunti a carico dei suddetti capitoli di funzionamento della Direzione generale «Turismo» ri-

conducibili agli immobili ad esclusivo uso del Ministero per i beni e le attività culturali e non trasferiti al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

4. In considerazione dell'imminente attivazione delle procedure concernenti le agevolazioni fiscali riferite al settore turistico alberghiero - periodo d'imposta 2019 il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo continuerà ad avvalersi, sino al completamento della realizzazione di apposito portale dedicato nell'ambito dei propri sistemi informativi, del portale dei procedimenti del Ministero dei beni e delle attività culturali. Con successivo protocollo d'intesa tra il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo saranno definite le modalità di portabilità dei dati del portale turismo anche mediante riuso della piattaforma in essere.

5. Con riferimento alla necessità di provvedere all'assegnazione delle risorse strumentali, incluse quelle relative ai mobili e agli arredi, ivi compresa la strumentazione informatica, il Ministero per i beni e le attività culturali e il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo hanno convenuto di assegnare *una tantum* in favore di quest'ultimo l'importo di euro 18.000, calcolato sulla base di una stima dei costi correlati a detti beni. In particolare, la suddetta assegnazione comporterà il trasferimento di euro 10.000 dal capitolo 7600 del C.D.R. 20 dello stato di previsione della spesa per l'anno finanziario 2019 Ministero per i beni e le attività culturali a titolo di beni strumentali, ed euro 8.000 dal capitolo 7451, p.g. 1, del medesimo C.D.R., a titolo di dotazione informatiche.

Art. 5.

Gestione delle risorse finanziarie relative alle politiche in materia di turismo

1. Sino al 31 dicembre 2018 la gestione delle risorse finanziarie relative alle politiche in materia di turismo, compresa la gestione dei residui passivi e perenti, è esercitata dal Ministero per i beni e le attività culturali a valere sui pertinenti capitoli di bilancio.

Art. 6.

Modalità trasferimento risorse finanziarie

1. Con il disegno di legge di bilancio 2019-2021 ovvero con successivo decreto del Ministero dell'economia e delle finanze si provvede ad effettuare, anche in relazione all'onere per le retribuzioni complessive del personale non transitato, le occorrenti variazioni di bilancio, in termini di residui, di competenza e di cassa, tra gli stati di previsione interessati, con l'esclusione del cap. 6823/02 e del cap. 8905/01.

Art. 7.

Disposizione finale

1. A decorrere dal 1° gennaio 2019, i rapporti giuridici attivi e passivi, facenti capo alla Direzione generale turismo del Ministero per i beni e le attività culturali transitano in capo al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

3. A decorrere dalla data della legge di conversione del decreto-legge n. 86 del 2018 il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo subentra al Ministero per i beni e le attività culturali nella vigilanza dell'ENIT e del CAI.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo.

Roma, 12 novembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

Il Ministro delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo
CENTINAIO

Il Ministro dell'economia e delle finanze
TRIA

Il Ministro per la pubblica amministrazione
BONGIORNO

Il Ministro per i beni e le attività culturali
BONISOLI

Registrato alla Corte dei conti il 4 dicembre 2018
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri della giustizia e degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg.ne succ. n. 2147

ALLEGATO

Tabella 1 (articolo 2, comma 1)

Contingente numerico del personale assegnato alla Direzione generale Turismo alla data del 1° giugno 2018

Contingente assegnato	
Dirigente I fascia	1
Dirigente II fascia	1
A3 F6	3
A3 F5	3
A3 F4	2 *
A3 F3	7
A3 F2	1
A3 F1	4
A2 F5	5
A2 F4	6
A2 F3	9
A2 F2	1
A2 F1	1
Totale complessivo	**44**

*di cui uno collocato in quiescenza in data 13/07/2018

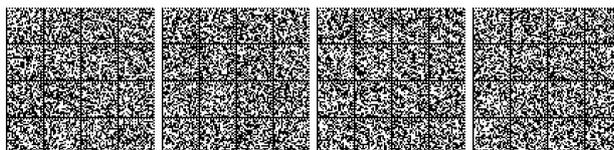



Tabella 2 (articolo 2, comma 3)

Risorse relative al personale

Fisse e continuative	1.694.031,00
Buoni pasto	62.170,00
Fondo risorse decentrate	61.937,83
Straordinario	15.313,00
Totale	**1.833.451,83**

Tabella 3 (articolo 3, comma 1)

Dotazione organica trasferita dal MIBAC al MIPAAFT

Dotazione organica	
Dirigente I fascia	1
Dirigente II fascia	2
Totale dirigenti	**3**
A3	20
A2	22
A1	0
Totale personale aree	**42**
Totale complessivo	**45**

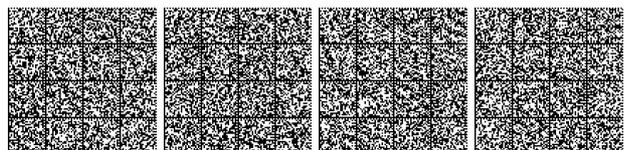
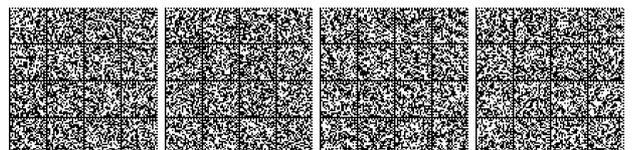
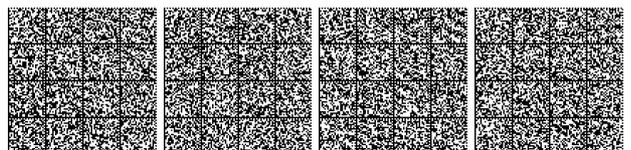
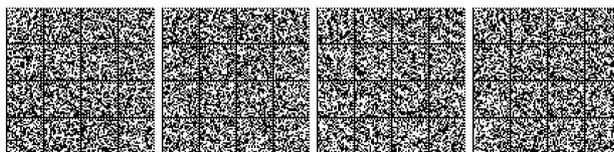



Tabella 4 (articolo 4, commi 2 e 5)

Capitolo/pg	Descrizione	Stanziamento 2019	Stanziamento 2020	Stanziamento 2021
6810/2	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - MISSIONI ALL'INTERNO	7.444	7.544	7.544
6810/3	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE DI FUNZIONAMENTO, DI UFFICIO, PER FORNITURE, PER L'ADATTAMENTO, PER LA MANUTENZIONE, RIPARAZIONE E PER LA PULIZIA DEI LOCALI	48.221	48.221	48.221
6810/4	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER IL PAGAMENTO DEI CANONI ACQUA, LUCE, ENERGIA ELETTRICA, GAS E TELEFONI, CONVERSAZIONI TELEFONICHE NONCHE' PER LA PULIZIA, IL RISCALDAMENTO ED IL CONDIZIONAMENTO D'ARIA DEI LOCALI.	11.835	11.835	11.835
6810/5	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE	2.948	2.948	2.948
6810/8	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - MISSIONI ALL'ESTERO	32.754	32.754	32.754
6810/10	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI	14.188	14.188	14.188
6811/1	SPESE PER LA GESTIONE E LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO AUTOMATIZZATO DEL MINISTERO NONCHE' TUTTE LE ALTRE SPESE NECESSARIE PER IL FUNZIONAMENTO DI DETTO SISTEMA - HARDWARE E SOFTWARE DI BASE	40.000	40.000	40.000
6811/2	SPESE PER LA GESTIONE E LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA INFORMATIVO AUTOMATIZZATO DEL MINISTERO NONCHE' TUTTE LE ALTRE SPESE NECESSARIE PER IL FUNZIONAMENTO DI DETTO SISTEMA - SOFTWARE APPLICATIVO	10.000	10.000	10.000
6812/1	SPESE PER MISSIONI IN DEROGA ALLE NORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA - SPESE PER MISSIONI IN DEROGA ALLE NORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA	1.695	1.695	1.695

6813/1	SPESE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DI STUDIO, INDAGINI, RILEVAZIONI E CONSULENZA NON PREVISTI DA ESPRESSE DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI - SPESE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DI STUDIO, INDAGINI, RILEVAZIONI E CONSULENZA NON PREVISTI DA ESPRESSE DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI	3.404	3.404	3.404
6815/1	SPESE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DI STUDIO, INDAGINI, RILEVAZIONI E CONSULENZA NON PREVISTI DA ESPRESSE DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI - SPESE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DI STUDIO, INDAGINI, RILEVAZIONI E CONSULENZA NON PREVISTI DA ESPRESSE DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI	3.302	3.302	3.302
6816/1	SPESE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DI STUDIO, INDAGINI, RILEVAZIONI E CONSULENZA NON PREVISTI DA ESPRESSE DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI - SPESE PER IL CONFERIMENTO DI INCARICHI DI STUDIO, INDAGINI, RILEVAZIONI E CONSULENZA NON PREVISTI DA ESPRESSE DISPOSIZIONI NORMATIVE E REGOLAMENTARI	3.302	3.302	3.302
6817/1	SPESE PER MISSIONI IN DEROGA ALLE NORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA - SPESE PER MISSIONI IN DEROGA ALLE NORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA	1.644	1.644	1.644
6818/1	SPESE PER MISSIONI IN DEROGA ALLE NORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA - SPESE PER MISSIONI IN DEROGA ALLE NORME DI CONTENIMENTO DELLA SPESA	1.644	1.644	1.644
6840/1	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE	2.948	2.948	2.948
6840/10	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI	8.809	8.809	8.809

6840/12	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER IL FUNZIONAMENTO DELLA SEGRETERIA PERMANENTE DEL COMITATO MONDIALE DELL'ETICA DEL TURISMO	0	0	0
6840/14	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER L'ATTUAZIONE DELLE INIZIATIVE ED ATTIVITA' CONCERNENTI IL CODICE DEL TURISMO	0	0	0
6840/15	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE DERIVANTI DA ACCORDI INTERNAZIONALI E DALLA PARTECIPAZIONE AD ATTIVITA' ED ORGANISMI INTERNAZIONALI	0	0	0
6840/17	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SOMME DESTINATE ALL'OSSERVATORIO NAZIONALE DEL TURISMO IVI COMPRESE LE SPESE DI FUNZIONAMENTO	0	0	0
6840/18	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER ATTIVITA' E PROGETTI FINALIZZATI ALL'IMMAGINE DELL'ITALIA	0	0	0
6840/19	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER LA REALIZZAZIONE DELLA CONFERENZA NAZIONALE DEL TURISMO	0	0	0
6840/20	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER LA REALIZZAZIONE E LA GESTIONE DEL PORTALE NAZIONALE DEL TURISMO	0	0	0
6850/1	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE POSTALI E TELEGRAFICHE	3.037	3.037	3.037
6850/10	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER ACQUISTO DI CANCELLERIA, DI STAMPATI SPECIALI E QUANTO ALTRO POSSA OCCORRERE PER IL FUNZIONAMENTO DEGLI UFFICI	9.075	9.075	9.075
6850/11	SPESE PER ACQUISTO DI BENI E SERVIZI - SPESE PER L'ATTIVITA' DI COMUNICAZIONE	0	0	0

8901/1	SPESE PER LA COSTITUZIONE E LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO AUTOMATIZZATO NONCHE' SPESE PER GLI STUDI DI FATTIBILITA' E PER I LAVORI DI RICERCA - HARDWARE E SOFTWARE DI BASE	181.970	174.970	174.970
8901/2	SPESE PER LA COSTITUZIONE E LO SVILUPPO DEL SISTEMA INFORMATIVO AUTOMATIZZATO NONCHE' SPESE PER GLI STUDI DI FATTIBILITA' E PER I LAVORI DI RICERCA - SOFTWARE APPLICATIVO	0	0	0
8902/1	SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE - SPESE PER ACQUISTO DI ATTREZZATURE E APPARECCHIATURE NON INFORMATICHE, DI MOBILIO E DI DOTAZIONI LIBRARIE	21.030	10.030	10.030
6808/	SPESE RELATIVE AL PERSONALE COMANDATO NON GESTITO DA STP DA RIMBORSARE ALLE AMMINISTRAZIONI ED ENTI PUBBLICI NON ECONOMICI	37.200	37.200	37.200

18A07974

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Edil Pave soc. coop. edilizia», in Paderno Dugnano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Unione italiana cooperative ha chiesto che la società «Edil Pave soc. coop. edilizia» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2012, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 445.237,00, si riscontra una massa debitoria di € 562.103,00 ed un patrimonio netto negativo di € -116.866,00;

Considerato che in data 7 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Donatella Mapelli;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Edil Pave soc. coop. edilizia», con sede in Paderno Dugnano (MI) (codice fiscale 04338690961) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore l'avv. Donatella Mapelli, (codice fiscale MPLDTL68A53B157U) nata a Brescia (BS) il 13 gennaio 1968, e domiciliata in Novara (NO), via Andrea Costa n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07905

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia Myriam Casa - in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Cooperativa edilizia Myriam Casa - in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2016, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 27.384,00, si riscontra una massa debitoria di € 353.494,00 ed un patrimonio netto negativo di € -326.110,00;

Considerato che in data 27 marzo 2018 e 7 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Preso atto che la comunicazione di avvio dell'istruttoria inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, avvenuta tramite raccomandata, in quanto l'ente è sprovvisto di posta elettronica certificata, è tornata indietro con la dicitura «trasferito» e che pertanto può ritenersi assolto il suddetto obbligo, essendo onere di ogni iscritto comunicare alla Camera di commercio eventuali cambi di sede;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Chiara Rossini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Cooperativa edilizia Myriam Casa - in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 09278800157) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Chiara Rossini, (codice fiscale RSSCHR81L59F205R) nata a Milano (MI) il 19 luglio 1981, e ivi domiciliata, via Savona n. 69.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07906

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Elisa società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Elisa società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2015, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 41.820,00, si riscontra una massa debitoria di € 343.108,00 ed un patrimonio netto negativo di € -301.288,00;

Considerato che in data 7 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e

revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Marco Mariani;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Elisa società cooperativa a responsabilità limitata in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 02792990166) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Mariani, (codice fiscale MRNMRC77M10F205O) nato a Milano (MI) il 10 agosto 1977, e ivi domiciliato, via Giovanni Balilla Magistri, n. 2.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07907

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Impresa sociale cooperativa sociale impianti civili industriali Arca organizzazione non lucrativa di utilità sociale - siglabile I.C.I. Arca cooperativa sociale onlus», in Torino e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Viste le risultanze dell'ispezione straordinaria effettuata dagli ispettori incaricati dal Ministero dello sviluppo economico concluse con la proposta di scioglimento per atto d'autorità senza nomina del liquidatore ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile nei confronti della società cooperativa «Impresa sociale cooperativa sociale impianti civili industriali Arca organizzazione non lucrativa di utilità sociale - siglabile I.C.I. Arca cooperativa sociale onlus»;

Vista l'istruttoria effettata dalla competente divisione VI dalla quale è emerso, come rilevato nel verbale di ispezione, che la cooperativa risultava impossibilitata a raggiungere lo scopo mutualistico e che l'ultimo bilancio depositato, riferito all'esercizio 2016, presenta pendenze attive da liquidare;

Ritenuti esistenti, pertanto, i presupposti per l'adozione del provvedimento di cui all'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con nomina del commissario liquidatore;

Considerato che in data 21 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, portando pertanto a conoscenza della cooperativa la nuova proposta sanzionatoria decisa dall'amministrazione procedente e che non sono state formulate osservazioni e/o controdeduzioni;

Vista la sentenza del 17 aprile 2018 n. 121/18 del Tribunale di Torino con la quale è stato dichiarato lo stato d'insolvenza della suddetta cooperativa;

Considerato che ex art. 195, comma 4, del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267 la stessa è stata comunicata all'autorità competente perché disponga la liquidazione ed è stata inoltre notificata, affissa e resa pubblica nei modi e nei termini stabiliti per la sentenza dichiarativa dello stato di fallimento;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

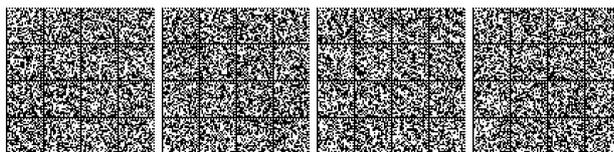
Considerato che, in data 23 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo - Confcooperative - alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Pierantonio Stefano Boffa;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Impresa sociale cooperativa sociale impianti civili industriali Arca organizzazione non lucrativa di utilità sociale - siglabile I.C.I. Arca cooperativa sociale onlus» con sede in Torino (codice fiscale n. 06286310013) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Pierantonio Stefano Boffa, (codice fiscale BFFPNT62T24L219W) nato a Torino il 24 dicembre 1962, ivi domiciliato in corso Re Umberto n. 49.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07908

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Vallo Services società cooperativa in liquidazione», in Sassano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Vallo Services società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confederazione cooperative italiane dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale al 31 dicembre 2016, allegata alla revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di € 75.945,00, si riscontra una massa debitoria a breve di € 350.283,00 ed un patrimonio netto negativo di € 190.637,00;

Considerato che in data 21 giugno 2017 é stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 23 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 23 ottobre 2018 dal quale risulta l'individuazione del nominativo del Dott. Antonio Petracca;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Vallo Services società cooperativa in liquidazione», con sede in Sassano (SA) (codice fiscale n. 04222650659) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Antonio Petracca (codice fiscale PTRNTN61L13B506X) nato a Campi Salentina (LE) il 13 luglio 1961, e domiciliato in Galatone (LE), via Chiesa n. 3.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07909

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Moltiplica società cooperativa consortile sociale in liquidazione», in Perugia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Moltiplica società cooperativa consortile sociale in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla situazione patrimoniale aggiornata al 31 dicembre 2016, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 211.329,13 si riscontra una massa debitoria di € 381.820,73 ed un patrimonio netto negativo di € 170.491,60;

Considerato che in data 21 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Luciano Morini;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Moltiplica società cooperativa consortile sociale in liquidazione», con sede in Perugia (PG), (codice fiscale n. 02844780540) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Luciano Morini, (codice fiscale MRNLCN80C08E230K) nato a Gualdo Tadino (PG) l'8 marzo 1980, e domiciliato in Perugia, via delle Prome n. 20.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07910

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «VMW società cooperativa in liquidazione», in Figino Serenza e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «VMW società cooperativa in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 23 settembre 2016, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 110.167,00, si riscontra una massa debitoria di € 143.802,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 39.192,00;

Considerato che in data 16 marzo 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte

del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Dario Lazzari,

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «VMW società cooperativa in liquidazione», con sede in Figino Serenza (CO), (codice fiscale n. 03469820132) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Dario Lazzari, (codice fiscale LZZDRA62C06G264W) nato a Palazzolo sull'Oglio (BS) il 6 marzo 1962, e domiciliato in Castegnato (BS), via Palestro, n. 30/D.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07914

DECRETO 14 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Centro Servizi società cooperativa», in Savigliano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Centro Servizi società cooperativa» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2017, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 399.582,00, si riscontra una massa debitoria di € 1.045.313,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 709.870,00;

Considerato che in data 24 agosto 2017 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 18 ottobre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 18 ottobre 2018, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Filippo Canale;

Decreta:

Art. 1.

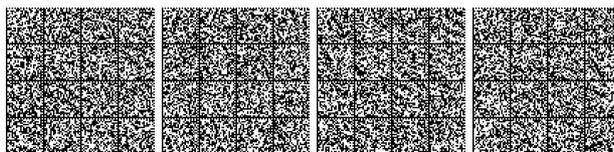
La società cooperativa «Centro Servizi società cooperativa», con sede in Savigliano (CN) (codice fiscale n. 03298170048) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Filippo Canale (codice fiscale CNLFPP86D13G674S) nato a Pinerolo (TO) il 13 aprile 1986, ivi domiciliato in piazza Garibaldi, n. 6.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale,

ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 14 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07917

DECRETO 20 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Ecop 2000 società cooperativa sociale a r.l.», in Torralba.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto ministeriale 6 marzo 2009, n. 31/SAA/2009 con il quale la società cooperativa «Ecop 2000 società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Torralba (SS), è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e l'avv. Antonio Careddu ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 28 giugno 2017 con la quale l'avv. Antonio Careddu rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018, recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Il dott. Meloni Armando, nato a Sassari (SS) il 2 dicembre 1970 (C.F. MLNRND70T021452W) e ivi domiciliato in viale Italia, n. 3, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «Ecop 2000 società cooperativa sociale a r.l.», con sede in Torralba (SS) (c.f. 01863270904) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale 6 marzo 2009 n. 31/SAA/2009 in sostituzione del dott. Antonio Careddu, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

18A07915

DECRETO 20 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Achea società cooperativa», in Cassano allo Ionio.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale 19 dicembre 2012, n. 317/SAA/2012 con il quale la società cooperativa «Achea società cooperativa», con sede in Cassano allo Ionio (CS) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Giuseppe Calabria ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 27 ottobre 2017 con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma

e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La dott.ssa Italia Trifilio, nata a Cosenza (CS) il 28 settembre 1962 (C.F. TRFTLI62P68D086R) e ivi domiciliata in via Adige, n. 1, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «Achea società cooperativa», con sede in Cassano allo Ionio (CS) (c.f. 02590850786) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto direttoriale 19 dicembre 2012, n. 317/SAA/2012 in sostituzione del dott. Giuseppe Calabria, deceduto.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 20 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

18A07916

DECRETO 21 novembre 2018.

Liquidazione coatta amministrativa della «Claudia società cooperativa - in liquidazione», in Busto Arsizio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale l'Associazione generale cooperative italiane ha chiesto che la società «Claudia società cooperativa - in liquidazione», sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese e dalla situazione patrimoniale al 30 dicembre 2017, acquisita in sede di revisione, da cui si evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante pari a € 274.625,00, si riscontra una massa debitoria entro l'esercizio pari a € 1.131.194,00 ed un patrimonio netto negativo pari a € -274.625,00;

Vista la nota dell'8 ottobre 2018 con la quale la AGCI ha richiesto l'urgenza per la procedura di liquidazione coatta amministrativa a causa della notifica di atti e precetti da parte dei creditori;

Considerato che in data 15 ottobre 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante della suddetta società in data 15 ottobre 2018 ha comunicato formalmente di rinunciare alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 13 novembre 2018, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 13 novembre, dal quale risulta l'individuazione del nominativo dell'avv. Micaela Bianchi;

Decreta:

Art. 1.

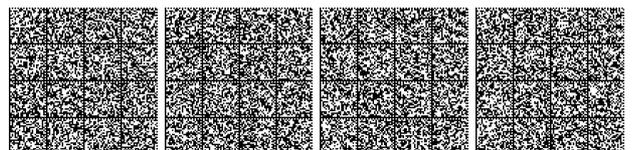
La società cooperativa «Claudia società cooperativa - in liquidazione», con sede in Busto Arsizio (VA) (codice fiscale n. 00718910128) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Micaela Bianchi, (codice fiscale BNCMCL52B61F205M) nata a Milano (MI) il 21 febbraio 1952, e domiciliata in Como (CO), via Volta, n. 60.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale,

ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 novembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

18A07918

DECRETO 23 novembre 2018.

Sostituzione del commissario liquidatore della «2L Restauri società cooperativa», in Scandicci.

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA VIGILANZA SUGLI ENTI, IL SISTEMA COOPERATIVO
E LE GESTIONI COMMISSARIALI

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto l'art. 1, legge n. 400/75 e l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto direttoriale del 10 luglio 2018, n. 124/SAA/2018 con il quale la società cooperativa «2L Restauri società cooperativa», con sede in Scandicci (FI) è stata sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile e il dott. Giacomo Pagliai ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota del 30 luglio 2018 con la quale il dott. Giacomo Pagliai rassegna le proprie dimissioni dall'incarico di commissario liquidatore;

Ravvisata la necessità di provvedere alla sua sostituzione nell'incarico di commissario liquidatore;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato estratto attraverso un sistema informatico, a cura della competente Direzione generale, da un elenco selezionato su base regionale e in considerazione delle dichiarazioni di disponibilità all'assunzione dell'incarico presentate dai professionisti interessati, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi ex articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile» pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

L'avv. Nicolò Calzolari (c.f. CLZNCL78S04D612I), nato a Firenze il 4 novembre 1978, ivi domiciliato, viale A. Volta n. 141, è nominato commissario liquidatore della società cooperativa «2L Restauri società cooperativa», con sede in Scandicci (FI) (c.f. 06283160486) sciolta ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile con precedente decreto ministeriale del 10 luglio 2018, n. 124/SAA/2018, in sostituzione del dott. Giacomo Pagliai, dimissionario.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto ministeriale 3 novembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 23 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* SCARPONI

18A07913

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Steglatro» e «Steglujan», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1833/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica

amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

STEGLATRO;

STEGLUJAN,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. Il direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

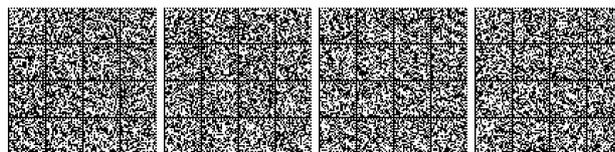
STEGLATRO

Codice ATC - Principio attivo: A10BK04 - ertugliflozin.

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4315/IB/1/G.

GUUE 28 settembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Steglatro» è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

come monoterapia in pazienti per i quali l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali usati per il trattamento del diabete.

(Per i risultati degli studi relativi alle associazioni e agli effetti sul controllo glicemico, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.).

Modo di somministrazione.

«Steglatro» deve essere assunto per via orale una volta al giorno, al mattino, con o senza cibo. In caso di difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata poiché si tratta di una formulazione a rilascio immediato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1267/013 A.I.C. n. 046339139 /E In base 32: 1D6523;

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale -blister (al/pvc/pa/al) - 98 compresse;

EU/1/18/1267/014 A.I.C. n. 046339141 /E In base 32: 1D6525;

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale -blister (al/pvc/pa/al) - 98 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista,endocrinologo,diabetologo,geriatra (RRL).

Nuove confezioni.

STEGLUJAN.

Codice ATC - Principio attivo: A10BD24 - ertugliflozin / sitagliptin.

Titolare: Merck Sharp & Dohme B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/4313/IB/1/G.

GUUE 28 settembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Steglujan» è indicato in pazienti adulti di età pari o superiore a 18 anni con diabete mellito di tipo 2 come terapia aggiuntiva alla dieta e all'esercizio fisico per migliorare il controllo glicemico:

quando metformina e/o sulfanilurea (SU) e uno dei monocomponenti di Steglujan non forniscono un adeguato controllo glicemico;

in pazienti già in trattamento con l'associazione ertugliflozin e sitagliptin in compresse separate.

(Per i risultati degli studi relativi alle associazioni e agli effetti sul controllo glicemico, vedere paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1).

Modo di somministrazione.

«Steglujan» deve essere assunto per via orale una volta al giorno, al mattino, con o senza cibo. In caso di difficoltà a deglutire, la compressa può essere rotta o frantumata poiché si tratta di una formulazione a rilascio immediato.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1267/013 A.I.C. n. 046342135 /E In base 32: 1D67ZR;

5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvc/pa/al) - 98 compresse;

EU/1/18/1267/014 A.I.C. n. 046342147 /E In base 32: 1D6803;

15 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (al/pvc/pa/al) - 98 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

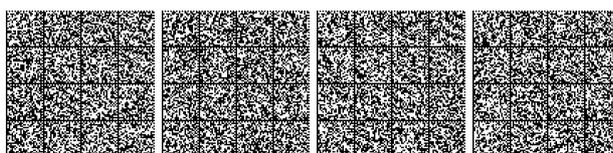
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, endocrinologo, diabetologo, geriatra (RRL).

18A07888

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Nityr», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1835/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, generico/equivalente/biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

NITYR,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/equivalente/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Generico di nuova autorizzazione.

NITYR.

Codice ATC - Principio attivo: A16AX04 - nitisinone.

Titolare: Cycle Pharmaceuticals LTD.

Cod. procedura EMEA/H/C/4582.

GUUE 31 agosto 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Trattamento dei pazienti adulti e pediatrici (di qualsiasi fascia d'età) con diagnosi confermata di tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1), in associazione con ridotto apporto alimentare di tirosina e fenilalanina.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con nitisinone deve essere iniziato e monitorato da un medico esperto nel trattamento dei pazienti affetti da HT-1.

Le compresse possono essere assunte a stomaco pieno oppure vuoto. Non è opportuno rompere le compresse al fine di ottenere un dosaggio aggiuntivo.

Per i pazienti che necessitano di un dosaggio aggiuntivo (ovverosia multipli di 10 mg o meno di 10 *mg)* sono disponibili altri medicinali a dosaggio inferiore.

Per i pazienti pediatrici che hanno difficoltà nel deglutire compresse, sono disponibili altre forme farmaceutiche.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1290/001 A.I.C. n. 046919015 /E In base 32: 1DRVC7;

10 mg - compresse - uso orale - flacone (hdpe) - 60 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - centri autorizzati al trattamento della tirosinemia ereditaria (RRL).

18A07889

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Aimovig», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1838/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

AIMOVIG,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione.

AIMOVIG.

Codice ATC - Principio attivo: N02C - erenumab.

Titolare: Novartis Europharm Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/4447.

GUUE 31 agosto 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche.

«Aimovig» è indicato per la profilassi dell'emicrania in adulti che hanno almeno quattro giorni di emicrania al mese.

Modo di somministrazione.

Il trattamento deve essere iniziato da medici esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'emicrania.

«Aimovig» è per uso sottocutaneo.

«Aimovig» viene autosomministrato dal paziente dopo aver ricevuto un adeguato addestramento. Le iniezioni possono essere effettuate anche da altra persona adeguatamente istruita. Le sedi per l'iniezione sottocutanea comprendono l'addome, la coscia o la parte esterna del braccio (il braccio deve essere utilizzato solo se l'iniezione è effettuata da una persona diversa dal paziente; vedere paragrafo 5.2). Deve essere scelta a rotazione una diversa sede di iniezione e le iniezioni non devono essere eseguite in aree dove la cute è dolorante, presenta lividi, arrossamenti o indurimenti.

Siringa preriempita

Deve essere iniettato tutto il contenuto della siringa preriempita di «Aimovig». Ogni siringa preriempita è esclusivamente monouso e progettata per rilasciare l'intero contenuto senza alcun contenuto residuo.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo nella sezione istruzioni per l'uso.

Penna preriempita

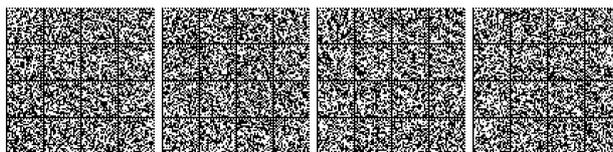
Deve essere iniettato tutto il contenuto della penna preriempita di «Aimovig». Ogni penna preriempita è esclusivamente monouso e progettata per rilasciare l'intero contenuto senza alcun contenuto residuo.

Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo nella sezione istruzioni per l'uso.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1293/001 A.I.C. n. 046925018 /E In base 32: 1DS16U;

70 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita - 1 ml (70 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/18/1293/002 A.I.C. n. 046925020 /E In base 32: 1DS16W;

70 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa (vetro) in penna preriempita - 1 ml (70 mg/ml) - 3 (3×1) penne preriempite (confezione multipla);

EU/1/18/1293/003 A.I.C. n. 046925032 /E In base 32: 1DS178;

70 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 1 ml (70 mg/ml) - 1 siringa preriempita.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti individuati dai centri per la diagnosi e la terapia delle cefalee, neurologo (RRL).

18A07890

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Verkazia», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1840/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VERKAZIA,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VERKAZIA

Codice ATC - Principio Attivo: S01XA18 - ciclosporina

Titolare: Santen OY

Cod. Procedura EMEA/H/C/4411

GUUE 31 agosto 2018

Indicazioni terapeutiche

Trattamento di severa cheratocongiuntivite Vernal (VKC) nei bambini al di sopra di quattro anni e negli adolescenti.

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Verkazia» deve essere iniziato da un oculista o un operatore sanitario esperto in oftalmologia.

Uso oftalmico.

Precauzioni che devono essere prese prima della somministrazione del medicinale:

istruire i pazienti sulla necessità di lavarsi le mani prima dell'utilizzo.

Prima della somministrazione, il contenitore monodose deve essere agitato delicatamente.

Esclusivamente monouso. Ciascun contenitore monodose è sufficiente a trattare entrambi gli occhi. L'eventuale emulsione non utilizzata deve essere gettata immediatamente.

I pazienti devono essere istruiti a effettuare l'occlusione nasolacrimale e chiudere le palpebre per 2 minuti dopo l'instillazione, per ridurre l'assorbimento sistemico. Questo può risultare in una riduzione degli effetti indesiderati sistemici e in un aumento dell'attività locale (vedere paragrafo 4.4).

Se si utilizza più di un medicinale oftalmico per uso topico, la somministrazione dei medicinali deve avvenire a distanza di almeno 15 minuti. «Verkazia» deve essere somministrato per ultimo (vedere paragrafo 4.4).

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1219/001 - A.I.C.: 046918013 /E - In base 32: 1DRUCX;

1mg/ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitore monodose (LPDE) 0,3 ml - 30 contenitori monodose;

EU/1/17/1219/002 - A.I.C.: 046918025 /E - In base 32: 1DRUD9;

1 mg/ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitore monodose 0,3 ml - 60.

Contenitori monodose:

EU/1/17/1219/003 - A.I.C.: 046918037 /E - In base 32: 1DRUDP;

1 mg/ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitori monodose (LDPE) 0,3 ml - 90 contenitori monodose;

EU/1/17/1219/004 - A.I.C.: 046918049 /E - In base 32: 1DRUF1;

1 mg/ml - collirio, emulsione - uso oftalmico - contenitori monodose (LDPE) 0,3 ml - 120 contenitori monodose.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

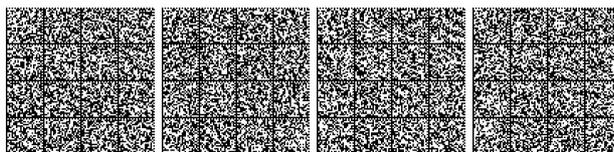
Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP concordato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o 12 a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – oftalmologo (RRL).

18A07891

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Veyvondi» e «Vyxeos», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1845/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1º agosto al 31 agosto 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VEYVONDI;

VYXEOS,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

VEYVONDI

Codice ATC - Principio Attivo: B02BD10 - vonicog alfa

Titolare: Baxalta Innovations GMBH

Cod. Procedura EMEA/H/C/4454

GUUE 28 settembre 2018

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Veyvondi» è indicato negli adulti (età non inferiore a diciotto anni) affetti da malattia di von Willebrand (VWD, von Willebrand Disease), quando il solo trattamento con desmopressina (DDAVP) sia inefficace o non indicato, per:

il trattamento dell'emorragia e del sanguinamento chirurgico;

la prevenzione del sanguinamento chirurgico.

«Veyvondi» non deve essere utilizzato nel trattamento dell'emofilia A.

Modo di somministrazione

Il trattamento della malattia di von Willebrand (VWD) deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento dei disturbi dell'emostasi.

«Veyvondi» è per uso endovenoso.

Il prodotto ricostituito deve essere ispezionato visivamente prima della somministrazione.

La velocità di somministrazione deve essere sufficientemente lenta da assicurare il *comfort* del paziente, fino a un massimo di 4 mL/min. Tenere sotto osservazione il paziente per la comparsa di qualsiasi reazione immediata. Nel caso abbia luogo una qualsiasi reazione, come la tachicardia, correlabile alla somministrazione del prodotto, ridurre la velocità di infusione o interrompere la somministrazione a seconda delle condizioni cliniche del paziente. Quando si ritenga necessaria la co-somministrazione di rVWF e rFVIII, possono essere miscelati prima in un'unica siringa per ottenere la dose corretta. Il contenuto di ciascun flaconcino di rVWF e rFVIII può essere prelevato con un'unica siringa usando un dispositivo di ricostituzione distinto non ancora utilizzato (vedere 6.2 per le incompatibilità).

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1298/001 - A.I.C.: 046994012 /E - In base 32: 1DU4LW

650 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 650 UI; solvente: flaconcino (vetro) 5 ml (130 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo di ricostituzione

EU/1/18/1298/002 - A.I.C.: 046994024 /E - In base 32: 1DU4M8

1300 UI - polvere e solvente per soluzione iniettabile - uso endovenoso - polvere: flaconcino (vetro) 1300 UI; solvente: flaconcino (vetro) 10 ml (1300 UI/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino + dispositivo di ricostituzione

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

VYXEOS

Codice ATC - Principio Attivo: L01XY01 - daunorubicina/citarabina

Titolare: Jazz Pharmaceuticals Ireland Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/4282

GUUE 28 settembre 2018

Indicazioni terapeutiche

«Vyxeos» è indicato per il trattamento di adulti con nuova diagnosi di leucemia mieloide acuta correlata a terapia (t-AML) o AML con alterazioni correlate a mielodisplasia (AML-MRC).

Modo di somministrazione

Il trattamento con «Vyxeos» deve essere iniziato e monitorato sotto la supervisione di un medico esperto nell'uso di medicinali chemioterapici.

«Vyxeos» ha una posologia differente rispetto a daunorubicina e citarabina somministrate mediante iniezione e non deve essere scambiato con altri prodotti contenenti daunorubicina e/o citarabina (vedere paragrafo 4.4).

«Vyxeos» è solo per uso endovenoso. Non deve essere somministrato per via intramuscolare, intratecale o sottocutanea.

«Vyxeos» si somministra mediante infusione endovenosa della durata di 90 minuti. Si deve prestare attenzione a evitare l'extravasazione per prevenire il rischio di necrosi tissutale.

Per le istruzioni sulla ricostituzione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1308/001 - A.I.C.: 046965012 /E - In base 32: 1DT88N

2,2 mg/ml - 5 mg/ml - polvere per concentrato e soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 44 mg/100 mg - 1 flaconcino

EU/1/18/1308/002 - A.I.C.: 046965024 /E - In base 32: 1DT890

2,2 mg/ml - 5 mg/ml - polvere per concentrato e soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 44 mg/100 mg - 2 flaconcini

EU/1/18/1308/003 - A.I.C.: 046965036 /E - In base 32: 1DT89D

2,2 mg/ml - 5 mg/ml - polvere per concentrato e soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 44 mg/100 mg - 5 flaconcini

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti definiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

18A07892

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Mepsevii», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1848/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 29-31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MEPSEVII,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C (nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

MEPSEVII;

codice ATC - principio attivo: A16AB18 - vestronidasi alfa;

titolare: ULTRAGENYX GERMANY GMBH;

cod. procedura: EMEA/H/C/4438;

GUUE: 28 settembre 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

«Mepsevii» è indicato per la cura di manifestazioni non neurologiche di mucopolisaccaridosi VII (MPS VII; sindrome di *Sly)*.

Modo di somministrazione

Il trattamento deve essere supervisionato da un operatore sanitario esperto nella gestione di pazienti affetti da MPS VII o altri disturbi metabolici ereditari. La somministrazione di vestronidasi alfa deve essere eseguita da un operatore sanitario adeguatamente formato ed in grado di gestire emergenze mediche.

Solo per uso endovenoso.

Per le istruzioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Il volume totale diluito della soluzione per infusione dovrà essere somministrato con un regime di titolazione di circa 4 ore.

La velocità di infusione dovrà essere la seguente: durante la prima ora, sarà infuso il 2,5% del volume totale, con tutta la parte restante che sarà infusa nel corso delle successive tre ore. Eventuale spazio vuoto dovrà essere tenuto in considerazione per garantire che il 2,5% del volume totale dell'infusione sia erogato nel flusso sanguigno del paziente durante la prima ora dell'infusione. La velocità più bassa somministrata ad un paziente nel programma di studio clinico è stata pari a 0,5 ml/ora durante i primi 30 minuti di infusione, seguita da 1 ml/ora nel corso dei successivi 30 minuti, equivalenti a 0,75 ml come volume totale più basso infuso durante la prima ora.

Non eseguire lavaggi del tubicino contenente vestronidasi alfa al fine di evitare un rapido bolo dell'enzima infuso. A causa della bassa velocità di infusione, potrà essere aggiunta ulteriore soluzione di cloruro di sodio per infusione da 9 mg/ml (0,9%) attraverso un tubicino separato («*piggyback*» o a *Y)* per mantenere un sufficiente flusso endovenoso. Dopo la prima ora, la velocità potrà essere aumentata per infondere la soluzione per infusione rimanente nel corso delle successive 3 ore, a seconda della tolleranza, conformemente alle linee guida sulla velocità consigliata riportate nella tabella 2.

La velocità di infusione potrà essere rallentata, interrotta temporaneamente o sospesa in caso di reazioni di ipersensibilità (vedere paragrafo 4.4).

Non infondere «Mepsevii» con altri medicinali nel tubicino di infusione. La compatibilità con altri medicinali non è stata valutata.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1301/001 - A.I.C.: 047006010/E - in base 32: 1DUJ9U;

2 mg/ml concentrato per soluzione per infusione - uso endovenoso - flaconcino (vetro) 5 ml - 1 flaconcino.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Obbligo specifico di completare le attività postautorizzative per l'autorizzazione all'immissione in commercio rilasciata in circostanze eccezionali

La presente autorizzazione all'immissione in commercio è rilasciata in circostanze eccezionali; pertanto ai sensi dell'art. 14, paragrafo 8, del regolamento 726/2004/CE, il titolare dell'autorizzazione all'immis-

sione in commercio deve completare, entro la tempistica stabilita, le seguenti attività:

Descrizione	Tempistica
Al fine di ottenere dati a lungo termine sull'efficacia e sulla sicurezza del trattamento con «Mepsevii» e di caratterizzare la mucopolisaccaridosi di tipo VII in modo completo, comprese la variabilità delle manifestazioni cliniche, la progressione e la storia naturale, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a presentare i risultati di uno studio basato su un'adeguata fonte di dati derivanti da un programma di monitoraggio della malattia nei pazienti affetti da mucopolisaccaridosi di tipo VII.	Relazioni da presentare nell'ambito della rivalutazione annuale.

Regime di fornitura: medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile (OSP).

18A07899

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, dei medicinali per uso umano «Biktarvy» e «Duzallo», approvati con procedura centralizzata. (Determina n. 1849/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993 n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8 comma 10 lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n.189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 28 settembre 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° agosto al 31 agosto 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di AIC e classificazione ai fini della fornitura:

BIKTARVY,

DUZALLO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle

condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'articolo 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

BIKTARVY

Codice ATC - Principio Attivo: J05AR20 - bictegravir / emtricitabina / tenofovir alafenamide

Titolare: Gilead Sciences International Limited

Cod. Procedura EMEA/H/C/4449

GUUE 31/08/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Biktarvy è indicato per il trattamento degli adulti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) senza evidenza presente o passata di resistenza virale alla classe degli inibitori dell'integrasi, a emtricitabina o a tenofovir (vedere paragrafo 5.1).

Modo di somministrazione

La terapia deve essere avviata da un medico con esperienza nel campo dell'infezione da HIV.

Uso orale Biktarvy può essere preso con o senza cibo (vedere paragrafo 5.2). La compressa rivestita con film non deve essere masticata, frantumata o divisa.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1289/001 AIC: 046773014 /E In base 32: 1DMDSQ

50mg/200 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse

EU/1/18/1289/002 AIC: 046773026 /E In base 32: 1DMDT2

50 mg / 200 mg / 25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 90 (3X30) compresse

Condizioni o limitazioni di fornitura e utilizzo

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa (vedere allegato I: riassunto delle caratteristiche del prodotto, paragrafo 4.2).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – infettivologo (RNRL)

DUZALLO

Codice ATC - Principio Attivo: M04AA51 - allopurinolo / lesinurad

Titolare: Grunenthal GmbH

Cod. Procedura EMEA/H/C/4412

GUUE 31/08/2018

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Duzallo è indicato per il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti con gotta che non abbiano raggiunto livelli sierici target di acido urico con una dose adeguata di allopurinolo in monoterapia.

Modo di somministrazione

Uso orale.

Duzallo deve essere assunto al mattino con cibo e acqua.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1300/001 AIC: 046992018 /E In base 32: 1DU2NL

200 mg/200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 compresse

EU/1/18/1300/002 AIC: 046992020 /E In base 32: 1DU2NN

200 mg/200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 100 compresse

EU/1/18/1300/003 AIC: 046992032 /E in base 32: 1DU2P0

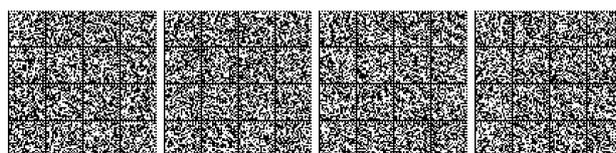
300 mg/200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 30 compresse

EU/1/18/1300/004 AIC: 046992044 /E In base 32: 1DU2PD

300 mg/200 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALLUMINIO) - 100 compresse

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* europeo dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A07900

DETERMINA 26 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Enbrel», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1850/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 6 marzo 2018 (protocollo MGR/25660/P, con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Enbrel» (etanercept);

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le nuove confezioni dei seguenti medicinali per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

ENBREL,

descritte in dettaglio nell'Allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata Classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione in *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 26 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata Classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli Allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

ENBREL

Codice ATC - Principio attivo: L04AB01 - etanercept.

Titolare: Pfizer Limited.

Cod. Procedura EMEA/H/C/262/IAIN/215.

GUUE 31 agosto 2018.

Indicazioni terapeutiche.

Artrite reumatoide.

«Enbrel» in associazione con metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia, metotrexato incluso (a meno che controindicato) è risultata inadeguata.

«Enbrel» può essere utilizzato in monoterapia in caso di intolleranza al metotrexato o quando il trattamento continuo con il metotrexato è inappropriato.

«Enbrel» è indicato anche nel trattamento dell'artrite reumatoide grave, attiva e progressiva negli adulti non trattati precedentemente con metotrexato.

«Enbrel», da solo o in associazione con metotrexato, ha dimostrato di ridurre il tasso di progressione del danno delle articolazioni, come misurato radiograficamente, e di migliorare la funzione fisica.

Artrite idiopatica giovanile.

Trattamento della poliartrite (positiva o negativa al fattore reumatoide) e dell'oligoartrite estesa in bambini e adolescenti a partire dai 2 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite psoriasica in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, al metotrexato.

Trattamento dell'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età che hanno mostrato una risposta inadeguata, o che sono risultati intolleranti, alla terapia convenzionale.

«Enbrel» non è stato studiato su bambini di età inferiore ai 2 anni.

Artrite psoriasica.

Trattamento dell'artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici modificanti la malattia è risultata inadeguata. «Enbrel» ha dimostrato di migliorare la funzione fisica in pazienti con artrite psoriasica, e di ridurre il tasso di progressione del danno periferico alle articolazioni come da rilevazioni ai raggi X in pazienti con sottotipi simmetrici poliarticolari della malattia.

Spondiloartrite assiale.

Spondilite anchilosante (SA).

Trattamento della spondilite anchilosante grave in fase attiva negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Spondiloartrite assiale non radiografica.

Trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica grave, con segni obiettivi di infiammazione come indicato da valori elevati di proteina C reattiva (PCR) e/o evidenza alla risonanza magnetica (RM), negli adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS).

Psoriasi a placche.

Trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave negli adulti che non hanno risposto, o presentano una controindicazione, o sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, inclusi ciclosporina, metotrexato o psoralene e luce ultravioletta A (PUVA) (vedere paragrafo 5.1).

Psoriasi pediatrica a placche.

Trattamento della psoriasi a placche cronica grave nei bambini ed adolescenti a partire da 6 anni d'età che non sono controllati in maniera adeguata da altre terapie sistemiche o fototerapie o che sono intolleranti ad esse.

Modo di somministrazione.

Il trattamento con «Enbrel» deve essere iniziato e seguito da un medico specialista con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite idiopatica giovanile, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della spondiloartrite assiale non radiografica, della psoriasi a placche o della psoriasi pediatrica a placche. I pazienti trattati con «Enbrel» devono essere provvisti della Scheda di allerta per il paziente.

«Enbrel» è disponibile in dosaggi da 10, 25 e 50 mg.

«Enbrel» è somministrato per iniezione sottocutanea. Enbrel polvere per soluzione deve essere ricostituita in 1 ml di solvente prima dell'uso (vedere paragrafo 6.6).

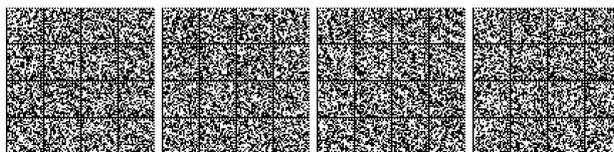
Istruzioni dettagliate per la somministrazione sono fornite nel foglio illustrativo, paragrafo 7, «Istruzioni per la preparazione e somministrazione di un'iniezione di "Enbrel"».

Confezioni autorizzate:

EU/1/99/126/026 A.I.C. n .034675254 /E In base 32: 1126KQ - 25 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) - 0,5 ml (50 mg/ml) - 12 penne preriempite + 12 tamponi imbevuti di alcol.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti definiti per la presentazione dei Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107c (par. 7) della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul portale web dei medicinali europei.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e gli interventi di farmacovigilanza richiesti e dettagliati nel RMP concordato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e qualsiasi successivo aggiornamento concordato del RMP.

Un RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o al risultato del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio.

Prima del lancio in ciascuno Stato membro, il titolare della A.I.C. deve concordare con le autorità competenti dello Stato membro il materiale educazionale definitivo, comprendente le informazioni sull'uso corretto e sicuro della penna pre-riempita fornite a tutti gli operatori sanitari che ci si aspetta prescrivano il prodotto e una Carta di allerta per il paziente che deve essere consegnata ai pazienti che usano «Enbrel».

Il materiale educazionale per i medici deve contenere i seguenti elementi chiave:

guida all'insegnamento per facilitare il training dei pazienti all'uso sicuro della penna preriempita;

un dispositivo dimostrativo senza ago;

materiale istruttivo da condividere con i pazienti.

La Carta di allerta per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave per i pazienti trattati con «Enbrel»:

il rischio di infezioni opportunistiche e tubercolosi (TBC);

il rischio di insufficienza cardiaca congestizia.

Regime di fornitura proposto: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti-reumatologo, dermatologo, internista (RRL).

18A07901

DETERMINA 27 novembre 2018.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano «Rxulti», approvato con procedura centralizzata. (Determina n. 1897/2018).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011 n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» ed, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2001, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 agosto 2018 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° luglio al 31 luglio 2018 e riporta l'insieme delle nuove confezioni autorizzate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'ufficio procedure centralizzate, dalla commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 29 - 31 ottobre 2018;

Determina:

Le confezioni del seguente medicinale per uso umano, di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

RXULTI,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

Il titolare dell'AIC, prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo ex factory, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, la collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determinazione viene meno automaticamente in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA ai sensi dell'art. 12, comma 5-*ter*, del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, con la conseguenza che il medicinale non potrà essere ulteriormente commercializzato.

La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 27 novembre 2018

p. *Il direttore generale:* MASSIMI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di un'eventuale domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Farmaco di nuova registrazione

RXULTI

Codice ATC - principio attivo N05AX16 - brexpiprazolo.

Titolare: Otsuka Pharmaceutical Europe Ltd.

Codice procedura EMEA/H/C/3841.

GUUE 31 agosto 2018.

— Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere il paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

RXULTI è indicato per il trattamento della schizofrenia nei pazienti adulti.

Modo di somministrazione: uso orale

Le compresse rivestite con film possono essere assunte con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/18/1294/001 A.I.C. n. 046927012/E in base 32: 1DS354

0,25 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse

EU/1/18/1294/002 A.I.C. n. 046927024/E in base 32: 1DS35J

0,5 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse

EU/1/18/1294/003 A.I.C. n. 046927036/E in base 32: 1DS35W

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 10 compresse

EU/1/18/1294/004 A.I.C. n. 046927048/E in base 32: 1DS368

1 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse

EU/1/18/1294/005 A.I.C. n. 046927051/E in base 32: 1DS36C

2 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse

EU/1/18/1294/006 A.I.C. n. 046927063/E in base 32: 1DS36R

3 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse

EU/1/18/1294/007 A.I.C. n. 046927075/E in base 32: 1DS373

4 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/AL) - 28 compresse.

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza

I requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro 6 mesi successivi all'autorizzazione.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

18A07880

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Cortiment», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1016/2018 del 12 novembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: CORTIMENT (043461)

Confezioni:

043461019 - «9 mg compresse a rilascio prolungato» 10 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

043461021 - «9 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

043461033 - «9 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

043461045 - «9 mg compresse a rilascio prolungato» 50 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

043461058 - «9 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PA/AL/PVC/AL;

043461060 - «9 mg compresse a rilascio prolungato» 80 compresse in blister PA/AL/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Ferring S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Senigallia n. 18/2 - 20161 Milano, Italia, codice fiscale n. 07676940153.

Procedura mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea NL/H/3168/001/R/001

Codice pratica FVRMC/2017/83 con scadenza il 28 febbraio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A07882

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Montelukast Accord», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1015/2018 del 12 novembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: MONTELUKAST ACCORD (040550).

Confezioni:

040550016 - «10 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550028 - «10 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550030 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550042 - «10 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550055 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550067 - «10 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550079 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550081 - «10 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL

040550093 - «10 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550105 - «10 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550117 - «10 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550129 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550131 - «10 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL;

040550143 - «10 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited con sede legale e domicilio fiscale in Sage House, 319, Pinner Road, North Harrow, Middlesex, HA1 4HF, Gran Bretagna (GB).

Procedura decentrata.

Codice procedura europea UK/H/3715/001/R/001.

Codice pratica FVRMC/2016/12 con scadenza il 3 novembre 2016 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determinazione mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A07881

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Telmisartan e Idroclorotiazide Doc Generici», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1017/2018 del 12 novembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 20 dicembre 2017 con conseguente modifica degli stampati (DK/H/2207/001-003/R/001). È autorizzata altresì, la variazione di tipo IB C.I.2.a) concernente l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura per adeguamento al medicinale di riferimento MICARDISPLUS, al vigente QRD Template e alle linee guida sugli eccipienti (DK/H/2207/001-003/IB/005) relativamente al medicinale: TELMISARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC GENERICI (A.I.C. n. 042502);

Confezioni:

A.I.C. n. 042502017 - «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 042502029 - «40 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc;

A.I.C. n. 042502031 - «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc;

A.I.C. n. 042502043 - «80 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 042502056 - «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister al/al;

A.I.C. n. 042502068 - «80 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister al/pvc/pvdc.

Titolare A.I.C.: DOC Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati 40, 20121 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 11845960159.

Codice procedura europea:

DK/H/2207/001-003/R/001;

DK/H/2207/001-003/IB/005.

Codice pratica: FVRMC/2017/84 + C1B/2018/567.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A07883

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ovison», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1025/2018 del 13 novembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: OVISON (A.I.C. n. 043699)

Confezioni:

A.I.C. n. 043699014 - «1 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone ldpe da 30 ml con contagocce;

A.I.C. n. 043699026 - «1 mg/g soluzione cutanea» 1 flacone ldpe da 100 ml con contagocce;

A.I.C. n. 043699038 - «1 mg/g soluzione cutanea» 2 flaconi ldpe da 100 ml con contagocce.

Titolare A.I.C.: Abiogen Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Meucci, 36 - Frazione Ospedaletto - 56121 Pisa (Italia) codice fiscale/partita IVA 05200381001.

Procedura: mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: SE/H/1185/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2016/121,

con scadenza il 12 giugno 2017 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A07884

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Ratacand Plus », con conseguente modifica stampati.

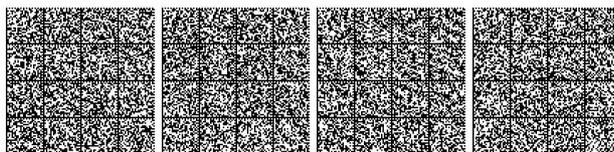
Estratto determina AAM/PPA n. 1026/2018 del 13 novembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: RATACAND PLUS (A.I.C. n. 034186),

confezioni:

A.I.C. n. 034186130 - «16/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186142 - «16/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186155 - «16/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186167 - «16/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186179 - «16/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186181 - «16/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186193 - «16/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186205 - «16/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186217 - «16/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186229 - «16/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186231 - «16/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186243 - «16/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe

A.I.C. n. 034186256 - «16/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186268 - «16/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186270 - «16/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister pvc/pvdc/al;

A.I.C. n. 034186282 - «32 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186294 - «32 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186306 - «32 mg/12,5 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186318 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186320 - «32 mg/12,5 mg compresse» 28×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186332 - «32 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186344 - «32 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186357 - «32 mg/12,5 mg compresse» 50×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186369 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186371 - «32 mg/12,5 mg compresse» 56×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186383 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186395 - «32 mg/12,5 mg compresse» 98×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186407 - «32 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186419 - «32 mg/12,5 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186421 - «32 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in flacone hdpe;

A.I.C. n. 034186433 - «32 mg/25 mg compresse» 7 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186445 - «32 mg/25 mg compresse» 14 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186458 - «32 mg/25 mg compresse» 15 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186460 - «32 mg/25 mg compresse» 28 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186472 - «32 mg/25 mg compresse» 28×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186484 - «32 mg/25 mg compresse» 30 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186496 - «32 mg/25 mg compresse» 50 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186508 - «32 mg/25 mg compresse» 50×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186510 - «32 mg/25 mg compresse» 56 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186522 - «32 mg/25 mg compresse» 56×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria);

A.I.C. n. 034186534 - «32 mg/25 mg compresse» 98 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186546 - «32 mg/25 mg compresse» 98×1 compresse in blister pvc/pvdc (dose unitaria)

A.I.C. n. 034186559 - «32 mg/25 mg compresse» 100 compresse in blister pvc/pvdc;

A.I.C. n. 034186561 - «32 mg/25 mg compresse» 300 compresse in blister pvc/pvdc.

Titolare A.I.C.: Astrazeneca S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Palazzo Ferraris, via Ludovico Il Moro 6/C, 20080 Basiglio - Milano, Italia, codice fiscale 00735390155.

Procedura mutuo riconoscimento.

Codice procedura europea: SE/H/0162/002-004/R/003.

Codice pratica: FVRMC/2018/28,

con scadenza il 6 febbraio 2014 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

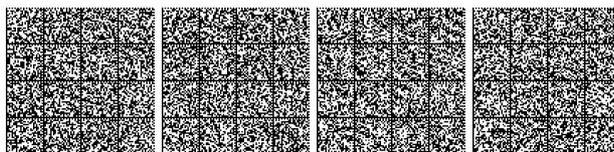
18A07885

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lacidipina Doc Generici».

Estratto determina AMM/PPA n. 1027/2018 del 13 novembre 2018

Autorizzazione variazioni Tipo II: è autorizzata la variazione tipo II B.I.z) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea: altra variazione.

Aggiornamento dell'ASMF per la sostanza attiva, con modifica dell'indirizzo del titolare e del sito produttivo già autorizzato, relativamente al medicinale «LACIDIPINA DOC GENERICI» nelle forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni autorizzate all'immissione in commercio:

A.I.C. n. 043458013 - «2 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043458025 - «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister opa/al/pvc/al;

A.I.C. n. 043458037 - «6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister opa/al/pvc/al.

Titolare A.I.C.: Società DOC Generici S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Via Turati 40, 20121 Milano, Italia - codice fiscale/partita IVA 11845960159.

Codice procedura europea: MT/H/0173/001-003/II/003.

Codice pratica: VC2/2017/670.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della determina di cui al presente estratto possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

18A07886

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Glibomet».

Estratto determina AAM/PPA n. 1028/2018 del 13 novembre 2018

È autorizzato il seguente Grouping di variazioni: variazione tipo II C.I.4 : Adeguamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo all'ultima versione del Company Core Safety Information e variazione tipo IB C.I.3.z : Modifica dei paragrafi 4.2 e 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del paragrafo 2 del foglio illustrativo in accordo alla conclusione della procedura PSUSA/00002002/201504 concernente il rischio di ipoglicemia nei pazienti con età pari o superiore a 65 anni, relativamente al medicinale GLIBOMET nelle seguenti forme farmaceutiche/dosaggi e confezioni:

A.I.C. n. 026129015 - «400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse;

A.I.C. n. 026129027 - «400 mg + 2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse;

A.I.C. n. 026129039 - «400 mg + 5 mg compresse rivestite con film» 40 compresse;

A.I.C. n. 026129041 - «400 mg + 5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse.

Titolare A.I.C.: Laboratori Guidotti S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Livornese, 897 - La Vettola, 56122 - Pisa Italia - codice fiscale 00678100504.

Codice pratica: VN2/2017/437.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determina.

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, del presente estratto, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07887

BANCA D'ITALIA

Modifiche al «Manuale per il Direct reporting» contenente le disposizioni in materia di raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e posizione patrimoniale verso l'estero.

La Banca d'Italia ai sensi del decreto legislativo 19 novembre 2008, n. 195, «Modifiche ed integrazioni alla normativa in materia valutaria in attuazione del regolamento (CE) n. 1889/2005», e del provvedimento della Banca d'Italia 16 febbraio 2016, «Provvedimento recante disposizioni in materia di raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e la posizione patrimoniale verso l'estero», ha modificato il «Manuale per il Direct reporting», contenente le disposizioni per la raccolta di informazioni statistiche per la bilancia dei pagamenti e posizione patrimoniale verso l'estero.

Le modifiche entreranno in vigore a marzo 2019, con l'avvio delle edizioni 2019-2020 del Direct reporting.

Il suddetto Manuale è stato pubblicato nel sito internet della Banca d'Italia (www.bancaditalia.it > Statistiche> Raccolta dati> Direct reporting e altre statistiche sull'estero).

18A07911

MINISTERO DEGLI AFFARI ESTERI E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Winnipeg (Canada)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Stanislao Carbone, vice Console onorario in Winnipeg (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale Consolato generale d'Italia in Toronto dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Toronto;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Toronto;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

1) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto e restituzione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Toronto;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Toronto, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato Generale d'Italia in Toronto;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ufficio sovraordinato di prima categoria dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A07929

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Windsor (Canada)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Lorenzo Mario Domenico Di Salvo, vice Console onorario in Windsor (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale Consolato generale d'Italia in Toronto dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Toronto;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Toronto;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa al rilascio di passaporti dèi cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Uf-

ficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto e restituzione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Toronto;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Toronto, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Toronto;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ufficio sovraordinato di prima categoria dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A07930

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Sarnia (Canada)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*):

Decreta:

La signora Luisa Zoncheddu Solinas, vice Console onorario in Sarnia (Canada), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolari limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale Consolato generale d'Italia in Toronto dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente il Consolato generale d'Italia in Toronto;

f) attività urgenti di prima istruttoria in caso di sinistri marittimi o aerei o di infortuni a bordo di navi, imbarcazioni da diporto o aerei nazionali, dopo aver preventivamente interpellato caso per caso il Consolato generale d'Italia in Toronto;

g) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

h) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

i) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

j) consegna di certificazioni, rilasciate dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

k) vidimazioni e legalizzazioni;

l) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

m) ricezione e trasmissione materiale al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto e restituzione al Consolato generale d'Italia in Toronto delle ricevute di avvenuta consegna;

n) captazione dei dati biometrici di connazionali che richiedono un documento elettronico, per il successivo inoltro al Consolato generale d'Italia in Toronto;

o) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dal Consolato generale d'Italia in Toronto, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

p) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

q) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte del Consolato generale d'Italia in Toronto;

r) svolgimento di compiti collaterali, ferme restando le competenze del Consolato generale d'Italia in Toronto, relative alla formazione e all'aggiornamento delle liste di leva, nonché all'istruttoria delle pratiche di regolarizzazione della posizione coscrizionale per i renitenti alla leva, ai fini della cancellazione della nota di renitenza in via amministrativa dalla lista generale dei renitenti. Restano esclusi i poteri di arruolamento;

s) effettuazione delle operazioni richieste dalla legislazione vigente in dipendenza dell'arrivo e della partenza di una nave nazionale, nonché tenuta dei relativi registri;

t) ricezione e trasmissione al Consolato generale d'Italia in Toronto della documentazione relativa alle richieste di rilascio, rinnovo o convalida delle certificazioni di sicurezza della nave o del personale marittimo (*endorsement*); consegna delle predette certificazioni, emesse dal Consolato generale d'Italia in Toronto;

u) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, al Consolato generale d'Italia in Toronto;

v) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ufficio sovraordinato di prima categoria dello schedario dei connazionali residenti;

w) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A07931

Limitazione delle funzioni del titolare del vice Consolato onorario in Praia (Capo Verde)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Il signor Luigi Zirpoli, Console onorario in Praia (Capo Verde), oltre all'adempimento dei generali doveri di difesa degli interessi nazionali e di protezione dei cittadini, esercita le funzioni consolati limitatamente a:

a) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti di stato civile pervenuti dalle autorità locali, dai cittadini italiani o dai comandanti di navi o aeromobili nazionali o stranieri;

b) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle dichiarazioni concernenti lo stato civile da parte dei comandanti di navi e di aeromobili, ovvero dei testimoni;

c) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar dei testamenti formati a bordo di navi e di aeromobili da parte di cittadini italiani;

d) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar degli atti dipendenti dall'apertura di successione di cittadini italiani o cui possono essere chiamati cittadini italiani;

e) emanazione di atti conservativi, che non implichino la disposizione dei beni di cittadini italiani, in materia di successione, naufragio o sinistro aereo, con l'obbligo di informarne tempestivamente, l'Ambasciata d'Italia in Dakar;

f) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle domande di iscrizione nelle liste anagrafiche ed elettorali in Italia presentate da cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario;

g) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar, competente per ogni decisione in merito, degli atti in materia pensionistica;

h) autentica amministrativa di firma di cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

i) consegna di certificazioni, rilasciate dall'Ambasciata d'Italia in Dakar;

j) vidimazioni e legalizzazioni;

k) autentiche di firme apposte in calce a scritture private, redazione di atti di notorietà e rilascio di procure speciali riguardanti persone fisiche a cittadini italiani, nei casi previsti dalla legge;

l) ricezione e trasmissione materiale all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa al rilascio di passaporti dei cittadini che siano residenti nella circoscrizione territoriale dell'Ufficio consolare onorario; diretta consegna ai titolari dei passaporti emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar e restituzione all'Ambasciata d'Italia in Dakar delle ricevute di avvenuta consegna;

m) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di rilascio del documento di viaggio provvisorio - ETD - presentate da cittadini italiani e da cittadini degli Stati membri dell'UE, dopo avere acquisito la denuncia di furto o smarrimento del passaporto o di altro documento di viaggio e dopo aver effettuato gli idonei controlli, previsti ai sensi dell'art. 71 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, sulla veridicità delle dichiarazioni sostitutive di cui agli articoli 46 e 47 del citato decreto del Presidente della Repubblica; consegna degli ETD, emessi dall'Ambasciata d'Italia in Dakar, validi per un solo viaggio verso lo Stato membro di cui il richiedente è cittadino, verso il Paese di residenza permanente o, eccezionalmente, verso un'altra destinazione;

n) ricezione e trasmissione all'Ambasciata d'Italia in Dakar della documentazione relativa alle richieste di visto di ingresso;

o) assistenza ai connazionali bisognosi od in temporanea difficoltà ed espletamento delle attività istruttorie ai fini della concessione di sussidi o prestiti con promessa di restituzione all'erario da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar;

p) notifica di atti a cittadini italiani residenti nella circoscrizione dell'Ufficio onorario, dando comunicazione dell'esito degli stessi all'Autorità italiana competente e, per conoscenza, all'Ambasciata d'Italia in Dakar;

q) collaborazione all'aggiornamento da parte dell'Ambasciata d'Italia in Dakar dello schedario dei connazionali residenti;

r) tenuta dello schedario delle firme delle autorità locali.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 23 novembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A07932

Soppressione del vice Consolato onorario in La Guaira (Venezuela)

IL DIRETTORE GENERALE
PER LE RISORSE E L'INNOVAZIONE

(*Omissis*);

Decreta:

Articolo unico

Il vice Consolato onorario in La Guaira (Venezuela), posto alle dipendenze del Consolato generale d'Italia in Caracas, è soppresso.

Il presente decreto viene pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 27 novembre 2018

Il direttore generale: SABBATUCCI

18A07933

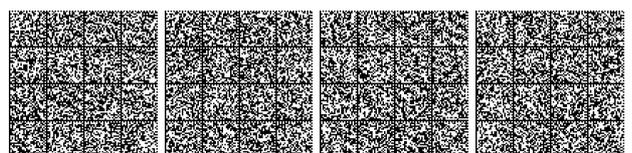
Rilascio di *exequatur*

In data 20 novembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Roberto Gotti, console onorario della Repubblica di Belarus in Brescia.

18A07934

Rilascio di *exequatur*

In data 20 novembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Guido Ferradini, console onorario del Regno di Danimarca in Firenze.

18A07935

Rilascio di *exequatur*

In data 20 novembre 2018 il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale ha concesso l'*exequatur* al sig. Paolo Nugari, Console generale onorario della Repubblica federale democratica del Nepal in Roma.

18A07936

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Hemo 15».

Estratto provvedimento n. 841 del 20 novembre 2018

Medicinale veterinario HEMO 15 - (A.I.C. n. 100285016).

Titolare A.I.C.: Equality S.r.l Strada Privata Darwin 5 - 20090 Cusago (Milano).

Oggetto del provvedimento: Variazione IA, A.7.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'eliminazione del seguente sito per il controllo ed il rilascio dei lotti di prodotto finito:

Vetoquinol S.A. - Magny Vernois B.P. 189 – 70204 LURE Cedex (Francia).

Per effetto della suddetta variazione sono modificati il punto 15 dell'etichetta esterna ed il punto 1 del foglietto illustrativo.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07893

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alcide Uddergold».

Con decreto n. 160 del 21 novembre 2018, è revocata, su rinuncia della ditta Ecolab Deutchland Gmbh 590 Ecolab-Allee 1- Monheim Am Rhein, l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.: ALCIDE UDDERGOLD, A.I.C. n. 104050.

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto acquista efficacia all'atto della notifica all'impresa interessata, e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

18A07894

Comunicato relativo al provvedimento n. 731 del 10 ottobre 2018 concernente il medicinale per uso veterinario «Therios 300 mg e 750 mg compresse per cani».

Nell'estratto del provvedimento n. 731 del 10 ottobre 2018, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n 255 del 2 novembre 2018, concernente il medicinale per uso veterinario THERIOS 300 mg e 750 mg, compresse per cani, titolare A.I.C. Ceva salute animale S.p.a., viale Colleoni n. 15 - 20864 Agrate Brianza (Monza-Brianza), laddove è scritto: «I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza», leggasi: «I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza».

18A07895

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Utertab 2000 mg compressa intrauterina per bovine».

Estratto decreto n. 159 del 15 novembre 2018

Medicinale veterinario UTERTAB 2000 mg compressa intrauterina per bovine.

Procedura di mutuo procedura decentrata n. DE/V/0176/001/DC.

Titolare A.I.C.: Animedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, Senden-Bösensell, 48308, Germany.

Produttore responsabile rilascio lotti: Animedica Herstellungs GmbH, Im Südfeld 9, Senden-Bösensell, 48308, Germany.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 10 compresse (2 blister da 5 compresse), A.I.C. n. 105161018;

scatola contenente 100 compresse (20 blister da 5 compresse), A.I.C. n. 105161020.

Composizione: ogni compressa intrauterina contiene:

principio attivo: tetraciclina cloridrato 2000,0 mg (equivalenti a 1848,2 mg di tetraciclina);

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: trattamento e prevenzione delle patologie post-partum nelle bovine: somministrazione dopo ritenzione delle membrane fetali ed endometrite causata da patogeni sensibili alla tetraciclina, nonché dopo procedure ostetriche maggiori (fetotomia, taglio cesareo).

Specie di destinazione: bovine (vacche in lattazione).

Tempi di attesa: bovine:

carne e visceri: dieci giorni;

latte: 96 ore.

Validità: periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A07896

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Iso-Vet 1000 mg/g» vapore per inalazione, liquido.

Estratto del provvedimento n. 835 del 14 novembre 2018

Medicinale veterinario ISO-VET 1000 mg/g vapore per inalazione, liquido (A.I.C. n. 104331).

Titolare A.I.C.: Piramal Critical Care Limited, Suite 4, Ground Floor, Heathrow Boulevard - East Wing, 280 Bath Road, West Drayton, UB7 0DQ (UK).

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB (C.I.2.a) aggiornamento delle informazione sugli stampati del prodotto in conformità al prodotto di riferimento e al template del QRD versione 8.1 01/2017.

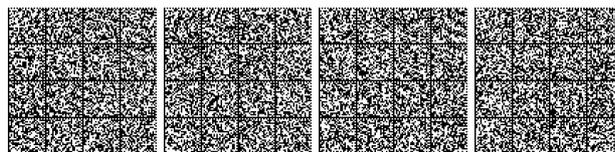
Procedura europea n. NL/V/0246/001/IB/014.

Si autorizza, per il medicinale veterinario indicato in oggetto, l'aggiornamento degli stampati per conformità al prodotto di riferimento e al template del QRD, ultima versione 8.1 01/2017.

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

18A07897

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Alfaxan multidose 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e conigli da compagnia».

Estratto decreto n. 156 del 13 novembre 2018

Procedura decentrata n. UK/V/0647/001/DC.

Medicinale veterinario ALFAXAN MULTIDOSE 10 mg/ml soluzione iniettabile per cani, gatti e conigli da compagnia.

Titolare A.I.C.: Jurox (UK) Limited, Second Floor, Richmond House, 105 High Street, Crawley, West Sussex RH10 1DD, Regno Unito.

Produttore responsabile rilascio lotti: Jurox (UK) Limited, Second Floor, Richmond House, 105 High Street, Crawley, West Sussex RH10 1DD, Regno Unito.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flaconcino da 10 ml, A.I.C. n. 105144012;

flaconcino da 20 ml, A.I.C. n. 105144024.

Composizione: ogni ml di soluzione contiene:

principio attivo: alfaxalone 10 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

come agente di induzione prima dell'anestesia inalatoria in cani, gatti e conigli da compagnia;

come unico agente anestetico per l'induzione e il mantenimento dell'anestesia per procedure diagnostiche o chirurgiche in cani e gatti.

Specie di destinazione: cani, gatti e conigli da compagnia.

Tempi di attesa: non utilizzare nei conigli destinati al consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni;

periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: ventotto giorni.

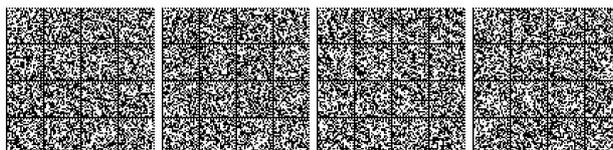
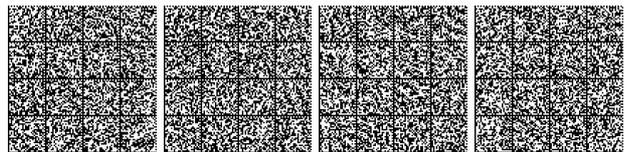
Regime di dispensazione: vietata la vendita al pubblico. Da vendere soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile in triplice copia.

La somministrazione e detenzione del medicinale deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

18A07898

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

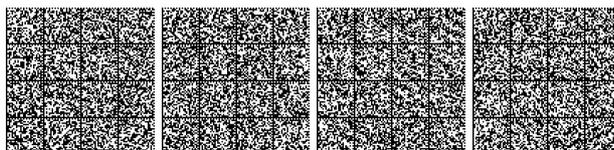
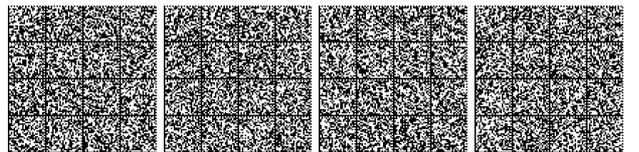
(WI-GU-2018-GU1-288) Roma, 2018 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.